MES-CG08-706-20Y075
２０１５年 ７ 月(第１版)

製造販売認証番号:227ALBZX00006000

類別：機械器具　25　医療用鏡

管理医療機器

一般的名称：硬性腹腔鏡　JMDN:12291000
(一般的名称：硬性胸腔鏡　JMDN:35398000)
(一般的名称：硬性肛門鏡　JMDN:10156002)

特定保守管理医療機器

販売名：MIZUHO PINPOINT カラー蛍光内視鏡システム エンドスコープ

【警告】

１．クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制ガイドラインを遵守すること。[二次感染のおそれがある]

【禁忌・禁止】

１．目的以外の使用禁止
使用目的にあった器具を必ず使用すること。[誤った使用方法は患者を傷つけたり、本品の不具合を招くおそれがある]

２．併用禁忌（併用しないこと）
弊社が指定した製品以外と併用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しないおそれがある]

３．可燃性雰囲気環境下での使用禁止
可燃性雰囲気環境下、可燃性の麻酔ガス又は亜酸化窒素（N_2O）のような酸化ガス及び酸素が存在する場所では使用しないこと。[引火や爆発のおそれがある]

４．化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となる]

５．本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工は行わないこと。[折損の原因となる]

６．粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズつける等の粗雑に取り扱わないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させる原因となる]

７．磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨かないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、サビや腐食の原因となる]

８．家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[錆や腐食の原因となる]

９．過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止
本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌は使用しないこと。[表面が褪色し、性状に影響を及ぼすことがある]

１０．超音波洗浄禁止
超音波槽による洗浄、消毒をしないこと。[部品の脱落、故障の原因となる]

１１．電源投入状態での接続、取り外し禁止
ビデオプロセッサ・イルミネータの電源が入った状態で、本品を接続したり、外したりしないこと。[観察光で目を痛めたり、火傷をしたりするおそれがある]

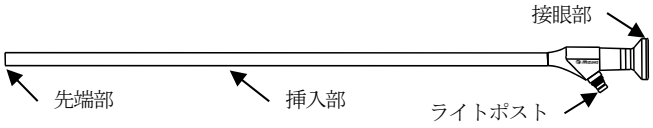
１２．金属部や可燃性材料との接触禁止
患者や外科用ドレープ、その他の可燃性材料に接触させないこと。[熱傷、熱的損傷のおそれがある]

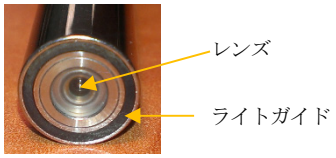
１３．目への照射禁止
本品先端部から照射される光を直接目へ暴露しないこと。[観察光で目を痛めるおそれがある]

【形状、構造及び原理等】

１．形状、構造

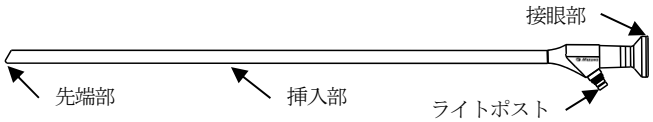
SC9100（視野方向０°タイプ）

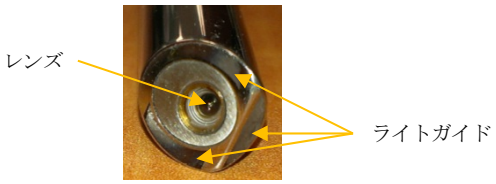




先端部

SC9130（視野方向３０°タイプ）





先端部

商品コード	商品名	型式
08-706-20	PINPOINT エンドスコープ ０° φ10 mm×420 mm	SC9100
08-706-21	PINPOINT エンドスコープ ３０° φ10 mm×420 mm	SC9130

材質：ステンレス鋼、アルミナ

２．作動原理
ビデオプロセッサ・イルミネータからの照明光をライトガイドケーブル、本品内のライトガイドを通じ、被写体へ照射する。本品が被写体から得た映像は、カメラ、ビデオプロセッサ・イルミネータを通じ、外部モニタへ出力される。

３．そのほかの仕様
JIS T 1553：光学及び光学器械－医用内視鏡及び内視鏡用処置具：一般的要求事項

型式	視野方向	視野角	挿入部外径	挿入部最大径	挿入部有効長
SC9100	0°	70°	10 mm	10.1 mm	420 mm
SC9130	30°	70°	10 mm	10.1 mm	420 mm

取扱説明書をご参照ください

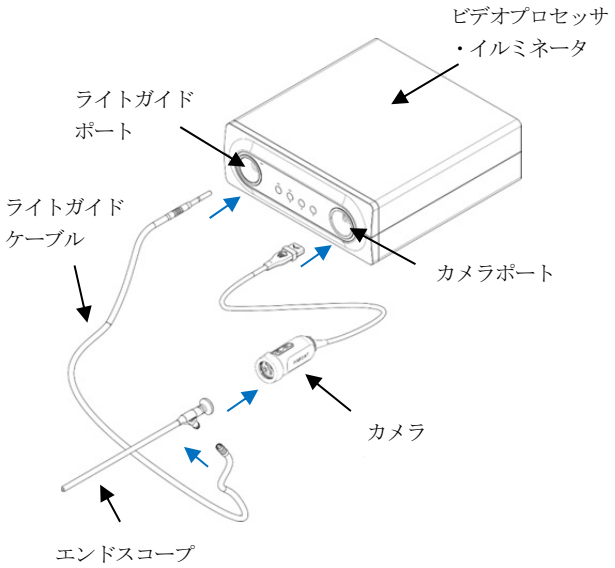
【使用目的又は効果】

体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する。

【使用方法等】

詳細な操作方法は、「MIZUHO PINPOINT カラー蛍光内視鏡システム」の取扱説明書をご参照ください。

1．指定された滅菌をしていることを確認します。
2．本品の外観に傷やへこみ等の異常、患者を傷つけるおそれのある鋭い縁や突起がないことを確認します。
3．本品のレンズに汚れや異物の付着がないことを確認します。
4．ビデオプロセッサ・イルミネータの電源が OFF であることを確認します。
5．次図を参考に本品をカメラ、ライトガイドケーブルと接続します。



6．目的に応じ、エンドスコープを体内に挿入して観察、処置を行います。
7．使用を終える際は、ビデオプロセッサ・イルミネータの電源を切り、本品をカメラ、ライトガイドケーブルから取外します。
8．使用後直ちに使用した機器の清掃、洗浄、消毒、滅菌を行います。

【使用上の注意】

詳細な注意事項は、「MIZUHO PINPOINT カラー蛍光内視鏡システム」の取扱説明書をご参照ください。

1．**不具合・有害事象**

以下の不具合・有害事象が起こる可能性がある。

(1) 不具合事象
- 過大な力、曲げによる破損
- 装置の故障（使用中に破損・故障した場合は、代替器への変更、術式の変更あるいは、手術の中断が必要になるおそれがある）
- 連続的イメージングの提供不可（カメラを使わずにスコープの接眼部から直接可視化が必要になるおそれがある）

(2) 有害事象
- スコープ先端部から照射される高出力光により、皮膚や組織等の熱傷またはドレープ等の燃焼
- 金属アレルギー
- 神経、血管および組織への損傷
- 不十分な洗浄・滅菌による感染症

2．**警告**

本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

3．**重要な基本的注意**

(1) 本品は「MIZUHO PINPOINT カラー蛍光内視鏡システム」専用であり、弊社が指定し、作動が確認された機械、器具以外との併用は行わないでください。
(2) 観察を行う前に、使用する機器の作動確認を行ってください。
(3) 本品及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発生した場合は、本品の使用を中止して適切な措置を講じてください。
(4) 本品は精密機械のため、取り扱いに注意してください。
(5) 本品やライトガイドケーブルは高温となる場合があるため、患者又はオペレータに接触させないでください。また、手術用具（ドレープ、プラスチック材など）や可燃性物質と接触させないでください。
(6) 超音波洗浄は行わないでください。光学部表面およびシールに損傷を与えます。
(7) 本品の使用時には必ず予備を準備し、不測の事態に備えてください。
(8) 高周波手術器と併用する場合、電極を内視鏡によって視認できる場合のみ作動させ、電極とスコープを接触させないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

(1) 水などの液体がかからない場所に保管してください。
(2) 温度（0 ℃から 50 ℃、氷結や結露のないこと）、湿度（10 %から 80 %、氷結や結露のないこと）、気圧（700 hPa から 1060 hPa）、直射日光が当たらない環境で輸送及び保管をしてください。
(3) 多量の塩分やイオウ分を含んだ環境、化学薬品の保管場所、及び腐食性ガスの発生する場所に保管しないでください。
(4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない、安定した場所で保管してください。

2．耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：6 年（自己認証）

※ 耐用期間内であっても、使用状況により突発的な故障や部品の著しい消耗、破損などを生じた場合、新品交換が必要です。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1．本品を使用する前後に、外観形状の変形や破損、患者を傷つける恐れのある鋭い縁や突起がないかを確認してください。
2．本品が故障したと思われるときは下記の処置を行い、ご購入店又は弊社に連絡してください。
(1) 本品の使用を中止し、感染防止のため、本品の洗浄および消毒、滅菌を行ってください。
(2) 本品に「故障」、「使用禁止」、「修理必要」、「滅菌済み」等の適切な表示をしてください。
3．洗浄および消毒、滅菌

各製造元の取扱説明書もご参照ください。

(1) 予備洗浄
(1)-1 本品をカメラおよびライトガイドケーブルから取り外します。
(1)-2 手術での使用後できるだけ速やかに、アルデヒドを含まない洗剤で湿らせた、毛羽立ちのない柔らかな布で拭き、大きな汚れを除去します。
(1)-3 本品からライトポストアダプタを取り外します。
(1)-4 柔らかいブラシか清潔な柔らかい布を使用して、水を流しながら、またはアルデヒドを含まない洗浄液に浸したまま、残留物を完全に除去します。
(1)-5 エンドスコープのレンズ面は綿棒で傷がつかないようにやさしく清拭します。

(2) 洗浄および消毒

ライトガイドケーブルや金属製、プラスチック製機器等に適した洗浄剤・消毒液を使用し、可能な限り、ウォッシャーディスインフェクター（washer-disinfector）を使用してください。

取扱説明書をご参照ください

無菌または低バクテリア(1 mL あたりのバクテリア数が 10 以下)かつ低エンドトキシン（最大 0.25 EU/mL）の水（例えば精製水や高純度水）と、乾燥用にろ過された空気を使用してください。

本品の洗浄および消毒には、さまざまな薬剤を用いることができます。適切で入手可能な洗浄剤・消毒剤の選択にあたっては、以下の条件が確実に満たされるようにしてください。

・洗浄剤は、予め承認されたものであり、かつ泡立たないものであること。
・消毒剤は有効性が立証されており（VAH/DGHM の認定、FDA の承認または CE マーク承認を取得済み)、かつ、洗浄剤に影響を及ぼさないこと。
・製造業者の推奨事項に従って、洗浄液や消毒液を調製、使用すること。
・以下の物質を洗浄剤または消毒剤として使用しないこと。
  ・有機酸、鉱酸および酸化性酸（最小許容 pH:5.5）
  ・強アルカリ（最大許容 pH:11、中性／酵素洗剤または弱アルカリ性洗剤を推奨します）
  ・有機溶剤（例えばアルコール、エーテル、ケトン、ベンゼン）
  ・酸化剤（例えば、過酸化水素）
  ・ハロゲン（例えば、塩素、ヨウ素、臭素）
  ・芳香族／ハロゲン化炭化水素
  ・オイル

① 自動洗浄および消毒

ウォッシャーディスインフェクターや薬剤の詳細な取扱方法は取扱説明書をご参照ください。

①-1 エンドスコープ、各アダプタをお互いに接触し、損傷しないようにウォッシャーディスインフェクターにセットします。

①-2 ISO 15883 に従った、内視鏡機器の洗浄、消毒に適したウォッシャーディスインフェクターおよび評価された熱水消毒プログラムで行います。(熱水消毒は 80 ℃から 95 ℃で、A_0 コンセプトに従って適切な暴露時間を実施してください)

①-3 プログラムが終了後、機器類をウォッシャーディスインフェクターから取り出します。機器が乾いていることを確認します。必要に応じて、柔らかい布で拭いて乾かします。

①-4 「(3) 検査」の項に従い、検査を実施します。検査合格後、滅菌を行います。

② 手作業での洗浄および消毒

洗浄剤兼消毒剤は使用を避けるか、または汚染の程度が極めて低い(目に見える不純物がない)場合にのみ使用してください。洗浄剤／消毒剤の濃度および曝露時間は製造業者の取扱説明の指示を厳守してください。

a) 洗浄

a)-1 洗剤の製造業者の指示に従い、各アダプタ類を取り外した状態で機器を洗浄槽に完全に浸し、毛先の柔らかいブラシで機器を入念にこすります。汚物が蓄積しやすい部分は特に注意を払ってください。

a)-2 ライトポストアダプタのねじ山をこすります。

a)-3 洗浄槽から機器を取り出し、逆浸透／脱イオ（RO：Reverse osmosis / DI:De-Ionized）水で 3 回以上十分にすすぎます。

a)-4 レンズ面はアルコールを湿らせた綿棒で傷がつかないようにやさしく清拭します。

a)-5 「(3) 検査」の項に従い、検査を実施します。

b) 消毒

b)-1 分解、洗浄し、検査を受けた機器や構成品を、消毒剤の製造業者により表示された指示および時間に従って、消毒液に浸します。本品や構成品の全体が、消毒液の液面下に沈むようにしてください。

注：本品や構成品が互いに接触しないよう徹底してください。

b)-2 機器を消毒槽から取り出し、RO/DI 水で 5 回以上十分にすすぎます。

b)-3 b)-4 ろ過された圧縮空気でエアー洗浄し、機器を乾燥させます。

b)-4 「(3) 検査」の項に従い、検査を実施します。検査合格後、滅菌を行います。

(3) 検査

洗浄しても除去できない頑固な汚れがある場合は、適切に廃棄し、新たなエンドスコープを使用してください。

レンズ面の欠けや損傷、画質の低下または何らかの変形（意図しないざらつき、縁の尖り、突起など）のあるエンドスコープは使用せずに、適切に廃棄し、新たなエンドスコープを使用してください。

下記の検査を行ってください。

(3)-1 腐食や表面の損傷、欠け、汚れ

機械部品や光学部品のレンズ面に汚物が蓄積することがあります。汚染が確認された機器は、再度洗浄・消毒を実施してください。

(3)-2 エンドスコープの表面に損傷（特に、縁の尖り）及びその兆候

縁の尖りや損傷があるとケガをするおそれがあります。

(3)-3 ライトガイドの破損状況

ライトポストに照明（明るい窓やデスクライトなど）をかざし、先端部を覗きます。ダークスポットが光の出力面（ライトガイド）の約 20 %-25 %を超える場合は、機器を廃棄して新品を使用してください。

(3)-4 ライトポストの光の入射口表面、先端部の出射口表面の状態

表面に汚れやキズなどがないか、滑らかで清潔であるかを検査します。表面に沈着が見られる場合には、照明が不十分になる可能性があります。使用し続けると、エンドスコープが徐々に損傷していくおそれがあります。

(3)-5 レンズ面の状態

接眼部、ライトポスト、先端部のレンズ面に汚れやキズなどがないか、清潔であるかを検査します。レンズ面に汚れやキズがある場合、観察像の写りに影響を及ぼすことがあります。

(4) 滅菌

適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

① 滅菌用包装

①-1 滅菌ケース（PINPOINT スコープ用）または、以下の要件を満たす滅菌トレイ／コンテナと包装材(ラップ／パウチ)を使用します。

  ・FDA により承認されたかまたは CE マークが表示されており、かつ滅菌可能性や封入された機器の無菌性維持の観点からその有効性が実証済みであること。
  ・高圧蒸気滅菌に適していること。(141 ℃以下の温度でも安定性があり、かつ十分な水蒸気透過性を有すること)
  ・機械的損傷から機器を適切に保護できること。
  ・滅菌トレイ／コンテナの保守が、製造業者の指示に従って定期的に行われること。

①-2 ライトポストアダプタを接続し、滅菌ケース（PINPOINT スコープ用）または、滅菌トレイ／コンテナに置きます。コンテナ／トレイをドレープにくるむかまたは単回使用の滅菌用包装材に入れます。機器同士が接触し、損傷しないように固定します。

①-3 滅菌の方法および実施日、バッチ番号、有効期限などの識別情報を、包装上に十分に表示します。

取扱説明書をご参照ください

② 滅菌

・高圧蒸気滅菌以外の滅菌は行わないこと。(特に EOG 滅菌については樹脂材料劣化の報告がある)
・フラッシュ滅菌や高温のエアー滅菌を使用しないこと。
・光学レンズは、純粋なアルコールで洗浄すること。
・その他の滅菌パラメータ／オートクレーブ設定は、エンドスコープやライトガイドケーブルに適合しない可能性があるため使用しないこと。
・滅菌器のバリデーション済み最大負荷設定を超えないようにすること。この設定を超えると、結露が生じて錆損が生じる恐れがあります。
・室温まで冷却された後、光学部品の乾燥度が達成されていること。
・滅菌器の製造業者の指示に従うとともに、関連する国の法規制も順守すること。

②-1 滅菌は下表に示す高圧蒸気滅菌条件を推奨します。

②-2 室温まで徐々に冷却します。急激な温度変化は機器が破損する原因となります。

滅菌条件（推奨）

滅菌温度	保持時間
134 ℃	5 分

＜業者による保守点検事項＞

本品を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守・点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。定期点検を希望される場合はご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

ミズホ株式会社

TEL　03-4334-9111

製造業者

ノバダックテクノロジーズ

Novadaq Technologies Inc.

カナダ

【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから 1 年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。

取扱説明書をご参照ください